



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 giugno 2020
EMA/317719/2020

Raccomandazioni per limitare l'uso di antibiotici a base di fosfomicina

Il 9 giugno 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha raccomandato che i medicinali a base di fosfomicina somministrati per infusione (flebo) in vena siano utilizzati soltanto per il trattamento di infezioni gravi quando altri antibiotici non sono adeguati. I medicinali a base di fosfomicina somministrati per via orale possono invece continuare a essere utilizzati per il trattamento di infezioni non complicate della vescica nelle donne e nelle adolescenti. Possono inoltre essere usati per prevenire l'infezione negli uomini sottoposti a una procedura che prevede il prelievo di un campione di tessuto dalla prostata (biopsia).

L'EMA raccomanda altresì di interrompere la somministrazione di medicinali a base di fosfomicina per via orale nei bambini (di età inferiore ai 12 anni) e delle formulazioni intramuscolari (medicinali a base di fosfomicina per iniezione intramuscolare) poiché i dati disponibili non sono sufficienti a confermare i benefici per i pazienti.

Le presenti raccomandazioni fanno seguito a una revisione, condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, della sicurezza e dell'efficacia di questi antibiotici.

Fosfomicina è stata scoperta nel 1969. In parte a causa del loro limitato utilizzo dopo l'approvazione, gli antibiotici a base di fosfomicina sono ancora efficaci contro una serie di batteri divenuti resistenti agli antibiotici di uso comune. Negli ultimi anni, si è assistito pertanto a un maggiore impiego di fosfomicina nei pazienti con ridotte opzioni di trattamento alternative.

Lo scopo della revisione era stabilire il ruolo di fosfomicina nel trattamento delle infezioni, tenendo conto degli ultimi dati disponibili. Le conclusioni sono state le seguenti:

- fosfomicina somministrata per via endovenosa deve ora essere utilizzata soltanto per il trattamento di alcune infezioni gravi, in particolare a cuore, polmoni, sangue e cervello, o quelle che sono difficili da trattare quali le infezioni complicate dell'addome, delle vie urinarie, delle ossa, delle articolazioni o delle pelle e dei tessuti molli;
- fosfomicina per uso orale può continuare a essere utilizzata per il trattamento della cistite non complicata in donne e adolescenti. Anche fosfomicina in granulato (che contiene fosfomicina trometamolo) può continuare a essere utilizzata negli uomini sottoposti a biopsia della prostata. L'EMA ha chiesto alle ditte di fornire ulteriori dati per giustificare la continuazione dell'uso di medicinali per via orale contenenti fosfomicina trometamolo e fosfomicina calcica;

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- fosfomicina per via intramuscolare e fosfomicina in granulato per bambini (2 g) devono essere sospese in quanto non vi sono prove attestanti in modo chiaro che sono sufficientemente efficaci per gli usi attualmente autorizzati.

Informazioni per i pazienti

- Gli antibiotici a base di fosfomicina somministrati per via endovenosa saranno ora utilizzati soltanto per trattare infezioni gravi qualora altri antibiotici non siano adeguati, comprese le infezioni a cuore, polmoni, sangue, cervello, addome, vie urinarie, ossa, articolazioni, pelle e tessuti molli.
- Fosfomicina somministrata sotto forma di granulato disciolto in acqua e assunta per via orale continuerà a essere usata nelle donne e nelle adolescenti per il trattamento di infezioni non complicate della vescica e negli uomini sottoposti al prelievo di un campione di tessuto dalla prostata (biopsia).
- Alcuni medicinali a base di fosfomicina (medicinali somministrati per via intramuscolare e sotto forma di granulato per bambini) non saranno più disponibili in quanto non esistono prove della loro adeguata efficacia.
- Se ha dubbi in merito al trattamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Informazioni per gli operatori sanitari

L'EMA ha formulato raccomandazioni in merito all'uso delle diverse formulazioni di fosfomicina:

- Fosfomicina per uso endovenoso

Fosfomicina per via endovenosa deve essere ora usata solo per il trattamento delle seguenti infezioni gravi, quando altri trattamenti antibiotici non sono adeguati: infezioni complicate delle vie urinarie, endocardite infettiva, infezioni osteoarticolari, polmonite contratta in ospedale compresa quella associata al ventilatore, infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli, meningite batterica, infezioni intra-addominali complicate, batteriemia presumibilmente associata a una delle infezioni sopra elencate.

- Fosfomicina per uso orale

Il granulato per sospensione orale da 3 g (fosfomicina trometamolo) e le capsule per uso orale (fosfomicina calcica) possono continuare a essere usati per il trattamento della cistite acuta e non complicata nelle donne e nelle adolescenti. Affinché le preparazioni di fosfomicina calcica possano continuare a essere autorizzate, l'EMA ha chiesto ulteriori informazioni sui benefici e sui rischi per consolidare le prove a sostegno del suo utilizzo. Anche fosfomicina trometamolo può continuare a essere utilizzata come profilassi negli uomini sottoposti a biopsia della prostata transrettale. L'EMA ha chiesto ulteriori informazioni a sostegno della raccomandazione sul dosaggio per questa indicazione.

Fosfomicina non è più indicata per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie nei bambini, pertanto la commercializzazione della formulazione pediatrica (granulato da 2 g) sarà sospesa.

- Fosfomicina per uso intramuscolare

Poiché non vi sono prove sufficienti a sostegno della somministrazione di medicinali a base di fosfomicina per via intramuscolare, anche tali medicinali saranno sospesi.

Le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti fosfomicina saranno aggiornate per tener conto di tali raccomandazioni.

Maggiori informazioni sul medicinale

Fosfomicina è un antibiotico utilizzato da molti anni nell'UE per il trattamento di varie infezioni. È somministrata per via orale sotto forma di granulato (contente fosfomicina trometamolo) o di capsule e polvere per sospensione orale (fosfomicina calcica), per infusione (flebo) in vena o per iniezione intramuscolare.

In caso di somministrazione orale, è usata principalmente per il trattamento di donne affette da infezioni non complicate delle vie urinarie causate da batteri sensibili agli effetti antibatterici di fosfomicina. In alcuni paesi dell'UE è altresì usata per prevenire le infezioni associate a procedure chirurgiche o diagnostiche delle vie urinarie.

Fosfomicina per infusione è stata autorizzata per il trattamento di pazienti di tutte le età con gravi infezioni quali l'osteomielite (infezione delle ossa), infezioni complicate delle vie urinarie, infezioni delle vie respiratorie contratte in ospedale, meningite e infezioni batteriche del sangue derivanti da altre infezioni. Fosfomicina per infusione è utilizzata soltanto quando altri antibiotici non possono essere usati o non sono efficaci.

Fosfomicina per iniezione intramuscolare è stata autorizzata per il trattamento o la prevenzione di varie infezioni, comprese quelle dell'apparato urinario e riproduttivo.

I medicinali contenenti fosfomicina sono disponibili nella maggior parte dei paesi dell'UE e sono commercializzati con diversi nomi: Afastural, Berny Adulti, Danifos Adulti, Fomicyt, Fosfocin, Fosfocina, Fosfocine, Fosfopharm, Fosfuro, Fosmol, Fostrofemge, Gynofostrome, Infectofos, Infeur Adulti, Interfos, Monural, Monuril, Monurol, Rapidnorm, Solufos, Symural, Uridoz, Urifos, Urinex, Urofast, Uromaste e Uroseptic.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti fosfomicina è stata avviata il 7 dicembre 2018 su richiesta della Germania, ai sensi dell'[articolo 31 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata effettuata dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile delle questioni legate a tali medicinali, che ha adottato il parere dell'Agenzia. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea che il 9 giugno 2020 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante, applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.